

RICORSO STRAORDINARIO AL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

ROMA

PER

ORTHO-TEK S.R.L., P. IVA: 02307750428, con sede in Jesi (AN), Via E. De Nicola n. 11 bis, in persona del suo legale rappresentante p.t. Sig. Simone Andrea Morici (C.F.:MRCSNN66E23F453A) rappresentata e difesa dall'Avv. Luigi Pianesi (C.F.: PNSLGU75A23E783M – PEC: luigi.pianesi@pec-ordineavvocatiancona.it), elettivamente domiciliata presso il Suo Studio ad Ancona, Via Marsala n. 12 (fax n. 0719252117) e con domicilio digitale eletto presso l'indirizzo PEC: luigi.pianesi@pec-ordineavvocatiancona.it, in virtù di delega posta su foglio separato allegata al presente ricorso,

CONTRO

REGIONE MARCHE (C.F. 80008630420 – P.IVA 00481070423), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (60125) Ancona (AN), Via Gentile da Fabriano n. 9;

MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del Ministro p.t., con sede in Roma, Lungotevere Ripa n. 1 (C.F.: 80242250589), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, via dei Portoghesi n. 12

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, in persona del Ministro p.t., con sede in Roma, via XX settembre n. 97 (C.F.: 80415740580), rappresentato e difeso *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato con sede in Roma, via dei Portoghesi n. 12

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, in persona del Presidente e legale rappresentante p.t., anche in qualità di Presidente della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con sede legale in (00186) Roma, Palazzo Chigi, Piazza Colonna, 370 (C.F. 80188230587), rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi n. 12

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in (00187) Roma, Via della Stamperia 8, rappresentata e difesa *ex lege* dall'Avvocatura Generale dello Stato in (00186) Roma, Via dei Portoghesi n. 12

CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME, in persona del legale rappresentante p.t., con sede legale in (00185) Roma, Via Parigi n. 11;

E

REGIONE ABRUZZO (C.F. 80003170661), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (67100) L'Aquila (AQ), Palazzo I Silone, Via L. da Vinci n. 6;

REGIONE BASILICATA (C.F. 80002950766 – P.IVA 00949000764) in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (85100) Potenza (PZ), Via Vincenzo Verrastro n. 4;

REGIONE CALABRIA (P.IVA 02205340793), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (88100) Germaneto (CZ) c/o Cittadella Regionale - Viale Europa;

REGIONE CAMPANIA (C.F. 80011990639), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (80132) Napoli (NA), Via S. Lucia N. 81;

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (C.F. 80062590379), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (40127) Bologna (BO), Via A. Moro n. 52;

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA (C.F. 80014930327 – P.IVA 00526040324), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (34121) Trieste (TS), Piazza Unità d'Italia n. 1;

REGIONE LAZIO (C.F. 80143490581), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (00147) Roma (RM), Via C. Colombo n. 212;

REGIONE LIGURIA (C.F. 00849050109), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (16121) Genova (GE), Via Fieschi n. 15;

REGIONE LOMBARDIA (C.F. 80050050154), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (20124) Milano (MI), Piazza Città di Lombardia 1;

REGIONE MOLISE (C.F. 00169440708), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (86100) Campobasso (CB), Via Genova n. 11;

REGIONE PIEMONTE (C.F. 80087670016 – P.IVA 02843860012), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (10122) Torino (TO), Piazza Castello n. 165;

REGIONE PUGLIA (C.F. 80017210727), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (70121) Bari (BA), Lungomare N. Sauro n. 33;

REGIONE SARDEGNA (C.F. 80002870923 – P.IVA 03072820925), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (09123) Cagliari (CA), Viale Trento n. 69;

REGIONE SICILIA (C.F. 80012000826), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t. con sede legale in (90129) Palermo (PA), Palazzo D'Orleans, Piazza Indipendenza n. 21;

REGIONE TOSCANA (C.F. e P.IVA 01386030488), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (50122) Firenze (FI), Piazza Duomo n. 10;

REGIONE UMBRIA (C.F. 80000130544), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t. con sede legale in (06121) Perugia (PG), Corso Vannucci n. 96;

REGIONE VALLE D'AOSTA (C.F. 80002270074), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (11100) Aosta (AO), Piazza Deffeyes n. 1;

REGIONE VENETO (C.F. 80007580279 – P.IVA 02392630279), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (30123) Venezia (VE), Palazzo Babi - Dorsoduro n. 3901;

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO (C.F. 00337460224), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (38122) Trento (TN), Piazza Dante n. 15;

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE (C.F. 00390090215), in persona del Presidente della Giunta regionale p.t., con sede legale in (39100) Bolzano (BZ), Piazza Silvius Magnano n. 1;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ANCONA (C.F.: 02938930423) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Viale Cristoforo Colombo 106 - 60127 Ancona (AN), anche quale subentrante alla soppressa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche e alla Area Vasta n. 2 ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO (C.F.: 02789340417), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Piazzale Cinelli 4, 61121, Pesaro (PU), anche quale subentrante alla soppressa Azienda ospedaliera "Ospedali riuniti Marche Nord" e alla Area Vasta n. 1 della soppressa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI MACERATA (C.F.: 02095680431) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via D. Annibali 31 - 62100 Macerata (MC), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 3 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI FERMO (C.F.: 02500660440) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via D. Zeppilli 18 - 63900 Fermo (FM), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 4 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI ASCOLI PICENO (C.F.: 02500670449) in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via degli Iris 1 - 63100 Ascoli Piceno (AP), anche quale subentrante alla soppressa Area Vasta n. 5 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche ai sensi dell'art. 42 L.R. Marche n. 19/2022;

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLE MARCHE, già Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti Ancona Umberto I-G.M. Lancisi-G. Salesi", (C.F.: 01464630423), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Conca n. 71 – Torrette – Ancona (AN);

ISTITUTO DI RICERCA A CARATTERE SCIENTIFICO – ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA PER ANZIANI – INRCA, (C.F.: 00204480420), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via S. Margherita n. 5 – 60124 Ancona (AN);
COOK ITALIA S.R.L. (P.IVA 00847380961), in persona del legale rappresentante p.t., con sede in Via Galileo Galilei 32 - Nova Milanese (MB).

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA MISURA CAUTELARE E PREVIA RIMESSIONE

DELLE QUESTIONI ESPOSTE NEI MOTIVI DI RICORSO ALLA CORTE

COSTITUZIONALE E CORTE DI GIUSTIZIA, DEI SEGUENTI ATTI:

- a) Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14/12/2022, pubblicato sul sito istituzionale della Regione Marche in data 14/12/2022, e dei relativi allegati (*doc. 1*);
- b) Decreto del Ministro della Salute e relativi allegati, adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, in data 6 luglio 2022 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 216 del 15 settembre 2022 (*doc. 2*);
- c) Decreto del Ministro della Salute in data 6 ottobre 2022 con cui vengono adottate “Le linee guida propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali in tema di ripiano del superamento del tetto dei dispositivi medici per gli anni 2015,2016,2017, 2018”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – Serie generale n. 251 del 26 ottobre 2022 (*doc. 3*);

NONCHÉ, PER QUANTO OCCORRER POSSA

- d) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 19 febbraio 2016;
- e) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministero della Salute in data del 21 aprile 2016;
- f) della circolare del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 29 luglio 2019, n. 22413;
- g) dell’Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano in data 7 novembre 2019 rep. atti n. 181/CSR e n. 182/CSR (*doc. 4-5*);

- h) degli atti dell'intesa della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome del 14 settembre 2022;
- i) degli atti dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e delle Province Autonome del 28 settembre 2022;
- l) della Determina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – ASUR Marche n. 466 del 26/8/2019 (*doc. 6*);
- m) della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti “Umberto I – G.M. Lancisi – G. Salesi” di Ancona n° 708 del 21 agosto 2019 (*doc. 7*);
- n) della Determina del Direttore Generale Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord n° 481 del 22 agosto 2019 (*doc. 8*);
- o) della Determina del Direttore Generale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico INRCA di Ancona n° 348 del 11 settembre 2019 (*doc. 9*);
- p) di tutti gli atti presupposti, connessi, conseguenti e consequenziali a quelli impugnati, ancorché non conosciuti.

FATTO E QUADRO NORMATIVO

1. Con il decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, sono state introdotte misure di razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi in ambito sanitario e, in particolare, il comma 1, lettera c), ed il comma 2, che prevedono un tetto di spesa per l'acquisto dei dispositivi medici.

Più in particolare, l'articolo 17 del citato decreto stabiliva che con decreto ministeriale si sarebbe individuato il tetto massimo di spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del SSN e che gli eventuali sforamenti sarebbero stati posti a carico delle Regioni che avessero concorso al superamento del limite.

Tali disposizioni normative nascono dall'esigenza di contenimento della spesa pubblica che hanno portato alle manovre di c.d. *spending review*, all'esito delle quali si è imposta *ex lege* la rinegoziazione al ribasso di tutti i contratti di fornitura di dispositivi medici in corso di esecuzione.

Le misure allora adottate (rinegoziazione e fissazione di tetti di spesa) avevano lo scopo di razionalizzare la spesa pubblica dal mero punto di vista contabile-finanziario, non essendo stata effettivamente valutata la congruità dei limiti di spesa rispetto al fabbisogno dell'apparato sanitario nazionale e regionale.

2. Il tetto di spesa era fissato originariamente al 5,2% del Fondo sanitario ordinario ed è stato successivamente ribassato, ai sensi dell'art. 15, comma 13, lettere a), b) e f) della l. 6 luglio 2012 n. 95, al 4,9% del livello di finanziamento per l'anno 2013 e al 4,8% a decorrere dall'anno 2014, per poi essere ridefinito al 4,4% a decorrere dall'anno 2014, ai sensi dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. L'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, ha, poi, introdotto il *payback* in materia di dispositivi medici, meccanismo analogo a quello già in vigore dal 2007 in campo farmaceutico.

Tale sistema si attiva in caso di superamento dei tetti di spesa nazionali e regionali e pone a carico delle aziende fornitrici del sistema sanitario (nel nostro caso, di dispositivi medici) una quota dello sforamento.

A tale scopo il comma 1, lettera b) del citato articolo ha ribadito la misura del tetto di spesa sanitaria nazionale al 4,4%, rinviando al successivo "accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale" la fissazione di quello (o quelli) regionali.

In realtà l'individuazione del tetto di spesa regionale è avvenuta solamente nel 2019, ben oltre le tempistiche richieste dalla legge, lasciando inattuato tale meccanismo per lungo tempo.

4. L'art. 9-ter citato, al comma 8 (vigente fino al 31 dicembre 2018), prevedeva inoltre che il superamento del tetto di spesa, nazionale o regionale, dovesse essere certificato entro il 30 settembre di ogni anno con decreto del Ministero della Salute, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ("MEF"). La rilevazione sarebbe dovuta avvenire sulla base delle singole

voci di costo riportate nei modelli consolidati di conto economico (“CE”), ai sensi del decreto ministeriale (Min. Salute) del 15 giugno 2012.

È importante osservare fin da subito come la previsione normativa vigente fino al 31 dicembre 2018 nulla prevedesse in materia di IVA.

5. Infine, il comma 9 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 pone espressamente a carico delle aziende fornitrici il ripiano dell’eventuale superamento del tetto massimo di spesa per una quota pari al 40% nell’anno 2015, al 45% nell’anno 2016 e al 50% a decorrere dall’anno 2017 e per le successive annualità.

Ciascuna azienda fornitrice viene chiamata al *payback* in misura pari all’incidenza percentuale del proprio fatturato per l’acquisto di dispositivi medici sull’importo dello sforamento. Lo stesso articolo chiarisce inoltre che le modalità procedurali di ripiano saranno definite in sede di Conferenza Permanente per i rapporti Stato, Regioni e Province autonome, su proposta del Ministro della Salute.

6. Anche in questo caso non è mai stata data concreta attuazione a tale meccanismo nelle tempistiche previste e solo nel 2019, a ben 4 anni di distanza, sono state maggiormente dettagliate le modalità procedurali per la rilevazione dello sforamento; in particolare a tal fine si richiedeva che ogni assessorato regionale e provinciale provvedesse alla raccolta in un prospetto riepilogativo dei valori del costo di acquisto dei dispositivi medici (Circolare Ministero Salute del 29 luglio 2019).

7. L’art. 9-ter è stato successivamente modificato dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio), che al comma 8 ha modificato la procedura di rilevamento del superamento del tetto (mai applicata fino a quel momento).

L’articolo 1 comma 577, infatti, ha stabilito che, entro il 30 settembre di ogni anno, con decreto del Ministero della Salute adottato di concerto con il MEF, sarebbe stato certificato il superamento del tetto di spesa (nazionale e regionale) rilevato sulla base dei dati della fatturazione elettronica di ciascuna azienda sanitaria al lordo dell’IVA.

I termini fissati per tale rilevamento venivano individuati per il 2019 entro il 31 luglio 2020 e per gli anni successivi entro il 30 aprile.

La stessa legge di bilancio 2019 specifica, infine, che nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare in sede di fatturazione in modo separato il costo del bene dal costo del servizio.

8. Il tetto di spesa regionale, necessario ai fini dell'attuazione concreta del *payback*, non è stato individuato in sede di Conferenza Stato-Regioni fino al 2019. Solamente nella seduta del 7 novembre 2019 lo Stato e le Regioni hanno trovato un accordo sui tetti di spesa regionali e nazionali, individuando un unico tetto di spesa (nazionale e regionale) nella misura del 4,4%. (*doc. nn. 4 e 5*, rep. n.181/CSR e n.182/CSR): in tale circostanza, inoltre, tale tetto di spesa è stato ritenuto del tutto arbitrariamente applicabile in via retroattiva e per analogia alle annualità 2015-2018.

9. La rilevazione per le annualità antecedenti al 2019 avviene sulla base della spesa risultante dal consuntivo del conto economico consolidato regionale (CE) nella voce BA0210.

Per le annualità successive al 2019, invece, essa deve avvenire sulla base dei dati della fatturazione elettronica di ciascuna azienda, separando il costo del bene dal costo del servizio.

Per il periodo ante 2019, dunque, il generico richiamo alla voce del modello CE di cui al decreto ministeriale (Min. Salute) 15 giugno 2012, comporta l'inclusione di tutti i costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi medici, senza operare alcuna distinzione tra (i) beni e servizi e (ii) dispositivi monouso e durevoli.

La distinzione tra beni e servizi è stata infatti introdotta solo con la citata legge di bilancio, mentre quella tra dispositivi monouso e durevoli con il decreto ministeriale (Min. Salute) 24 maggio 2019, con cui è stato chiarito che la voce BA0210 "non accoglie i dispositivi ad utilità pluriennale che sono iscritti nello Stato Patrimoniale (SP) tra le immobilizzazioni materiali e che rientrano nel processo contabile dell'ammortamento". Tale distinzione è stata ripresa e specificata

successivamente con circolare congiunta del Ministero Salute e del MEF n. 7435 del 17 marzo 2020 (*doc. 10*)

10. Fino al 2022 il *payback* non ha avuto concreta attuazione, ma con il Decreto legge 9 agosto 2022, n.115 (c.d. decreto Aiuti bis), all'articolo 18, sono state introdotte disposizioni volte ad accelerare il recupero delle somme per le annualità 2015, 2016, 2017 e 2018.

Con la novella viene inserito il comma 9-bis all'articolo 9-ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 e si prevede che - limitatamente alle annualità 2015, 2016, 2017 e 2018 - a seguito della intervenuta certificazione del superamento di spesa, il Ministero della Salute adotta entro 30 giorni, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, le Linee guida propedeutiche all'emanazione dei provvedimenti regionali o provinciali di richiesta di ripianamento per le citate annualità; entro 90 giorni le Regioni e le Province autonome dovranno adottare i provvedimenti singoli, individuanti le imprese debitrice e le somme richieste.

Entro 30 giorni dell'adozione di tali ultimi provvedimenti regionali le imprese dovranno procedere al pagamento e le Regioni e le Province autonome saranno tenute ad iscrivere tali somme a bilancio 2022.

11. Il Ministero della Salute ha certificato il superamento del tetto di spesa per mezzo del decreto ministeriale 6 luglio 2022, adottato di concerto con il MEF e pubblicato in gazzetta ufficiale il 15 settembre 2022.

Dall'analisi degli allegati del Decreto ministeriale emerge come lo sfioramento complessivo superi i 2 miliardi di euro. La quasi totalità delle Regioni italiane ha segnato sistematici ed importanti sforamenti. Di particolare rilievo è la circostanza secondo cui proprio Regioni come Emilia Romagna e Toscana, che hanno un attivo sistema centralizzato per gli acquisti, siano quelle che abbiano sfiorato maggiormente.

Più nel dettaglio, il d.m. 6/7/2022 ha certificato il preteso superamento del tetto di spesa per i dispositivi medici a livello nazionale e regionale per gli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, calcolato "con riferimento ai dati di costo, rilevati a

consuntivo per ciascuno dei predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello di rilevazione del conto economico”, senza fornire nessun ulteriore dettaglio di come tale sfioramento sia stato calcolato.

La quota complessiva del recupero posta a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici è indicata, per ciascun anno, nelle tabelle allegate al predetto decreto:

- 416,3 milioni di euro per il 2015;
- 473,8 milioni di euro per il 2016;
- 552,6 milioni di euro per il 2017;
- 643,3 milioni di euro per il 2018.

12. Con Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in gazzetta ufficiale il 26 ottobre 2022, sono state adottate le Linee guida (“Linee Guida”) propedeutiche all’emanazione dei provvedimenti regionali e provinciali.

Le Linee Guida sono state oggetto di intesa condizionata come emerge dagli atti della seduta Conferenza delle Regioni e delle Province autonome del 14 settembre 2022 (repertorio atti 22/179/CR6/C7: *doc. 11*) e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022 (repertorio atti n. 213/CSR del 28 settembre 2022: *doc. 12*).

13. In particolare le Regioni e le Province autonome hanno subordinato l’intesa all’impegno del Governo al compimento delle seguenti attività:

“1. individuare il più celermente possibile – e comunque entro la definizione del *payback* per l’anno 2019 – un ente centrale o ufficio ministeriale che, alla stregua di quanto avviene da parte di AIFA per il *payback* farmaceutico, certifichi per Regione gli importi dovuti a tutela dell’intero percorso di riscossione per ridurre il possibile contenzioso;

2. aprire un tavolo di confronto con il Ministero dell'Economia e Finanze per definire criteri comuni di valutazione dei rischi e per la gestione dell'eventuale contenzioso;

3. adottare i provvedimenti e le modifiche normative necessarie, anche attraverso la costituzione di uno specifico Tavolo di lavoro interistituzionale, per addivenire in tempi rapidi a definire una modalità analoga di ripiano del *payback* sia farmaceutico che dei dispositivi medici determinata sulla base dell'ammontare del superamento dei tetti nazionali e regionali della spesa farmaceutica e della spesa per l'acquisizione di dispositivi medici allo scopo di assicurare l'appropriatezza nell'assegnazione delle risorse disponibili in rapporto alla maggior spesa sostenuta, da applicarsi a partire dalle annualità di *payback* non ancora assegnate alle Regioni e Province autonome”.

Ad oggi, per quanto risulta, tali condizioni non si sono avverate.

14. Le Linee Guida prevedono, all'articolo 3, che gli enti del servizio sanitario regionale o provinciale procedano con la ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce BA0210 dell'anno di riferimento per il superamento del tetto. Entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del D.M. del 6 luglio (pubblicato il 15 settembre), gli enti in questione individuano il fatturato relativo all'anno di riferimento per singola azienda fornitrice e lo trasmettono a Regioni e Province autonome che devono verificare la correttezza del fatturato complessivo indicato rispetto a quanto contabilizzato a bilancio alla voce BA0210. I Direttori generali degli assessorati alla Salute, con proprio decreto, individuano quindi l'elenco delle aziende fornitrici e le relative debenze calcolate sulla base dell'incidenza percentuale.

Nei singoli decreti verranno in aggiunta individuate le modalità procedurali per il versamento delle somme, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla pubblicazione dello stesso decreto.

15. In attuazione delle norme sin qui descritte e ricordate la Regione Marche ha inviato in data 14/11/2022 a mezzo pec alle imprese interessate una

*“Comunicazione di avvio del procedimento ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/1990 avente ad oggetto l'adozione del decreto del Direttore del Dipartimento Salute con il quale sono definiti gli elenchi delle aziende fornitrici di dispositivi medici soggetti al ripiano per ciascuno degli anni 2015, 2016, 2017, 2018 ai sensi dell'articolo 9 ter, comma 9 bis del d.l. 78/2015” (doc. 13), alla quale la Ortho-Tek ha dato riscontro, nel termine assegnato, evidenziando l'illegittimità del meccanismo del *payback* e chiedendo copia delle delibere richiamate nella predetta comunicazione (doc. 14).*

16. A detta comunicazione ha fatto seguito il decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14/12/2022, con il quale, tra l'altro e per quel che qui più interessa:

- è stato approvato l'elenco delle aziende fornitrici di dispositivi medici ed i relativi importi di ripiano da queste dovuti, riportati nell'Allegato A al medesimo provvedimento (del quale costituisce parte integrante e sostanziale);

- è stato precisato che i relativi importi di ripiano sono calcolati per ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici concorrendo in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio Sanitario Regionale ai sensi all'articolo 2, comma 2 del Decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 26 ottobre 2022 n. 251;

- sono state individuate le modalità di pagamento;

- si è disposto che nel caso in cui le aziende di cui al richiamato Allegato A non adempiano all'obbligo di ripiano di cui al medesimo provvedimento, si darà seguito alle disposizioni di cui al penultimo periodo del comma 9 bis dell'art. 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e s.m.i. e che la compensazione fino concorrenza dell'intero ammontare sarà effettuata dagli Enti del Servizio Sanitario Regionale ciascuna per quanto di competenza.

Va qui rilevato che a base del Decreto regionale stanno le Determine dei Direttori degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, ciascuna per la parte di sua competenza, espressamente richiamate nel Decreto n. 52/2022.

17. In base a quanto risulta dall'Allegato A al Decreto n. 52/2022, l'importo complessivamente richiesto alla Ortho-Tek è di € 24.944,36 per l'anno 2015, € 36.645,27 per l'anno 2016, € 37.036,42 per l'anno 2017, € 64.955,93 per l'anno 2018, per un totale di € 163.581,97.

18. Gli atti impugnati, oltre a tutti gli atti presupposti, propedeutici, connessi e consequenziali, sono affetti da plurimi e gravi vizi di legittimità e se ne richiede l'annullamento per le seguenti ragioni.

DIRITTO

In via preliminare: si rileva che l'istituto del *payback*, per come costruito dal legislatore, presenta profili di illegittimità costituzionale, che comportano l'assoluta illegittimità degli atti impugnati e che andranno sottoposti al vaglio della Corte costituzionale, avanzandosi in tal senso sin d'ora richiesta di rimessione, nonché di incompatibilità con il diritto dell'Unione Europea, con conseguente necessità di disapplicazione e/o rinvio pregiudiziale alla CGUE, per le ragioni che si esporranno nei diversi motivi di ricorso.

I) Con specifico riferimento al Decreto del Direttore del Dipartimento Salute della Regione Marche n. 52 del 14/12/2022, e dei relativi allegati e delle determine richiamate in epigrafe: a) Illegittimità propria per violazione di legge ed eccesso di potere – violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, co. 8 ratione temporis vigente d.l. 78/2015 - violazione e falsa applicazione degli art. 97 e 117, comma 2, lett. m) Cost. – degli artt. 3, 6, 7, 10 e 29 comma 2 bis l. 241/1990 – violazione della circolare congiunta del Ministero Salute e del MEF n. 7435 del 17 marzo 2020 - violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende - violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa - eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. Eccesso di potere per illogicità manifesta e

difetto di motivazione – travisamento dei fatti ed erroneità nei presupposti;

b) Illegittimità derivata

I.a) Muovendo dall'esame del Decreto della Regione Marche n. 52/2022 (di seguito: Decreto regionale), occorre rilevare, in primo luogo, che esso e le determine presupposte sono affette da vizi propri.

I.a.1) In primo luogo, il Decreto regionale è stato adottato in spregio ai principi del contraddittorio e della partecipazione procedimentali.

Va, infatti, rilevato che la comunicazione di avvio del procedimento è stata inviata alle aziende senza mettere a disposizione la documentazione necessaria per poter formulare le osservazioni ivi richieste, tanto che ci si è dovuti limitare ad una generica contestazione del meccanismo del *payback*, avanzando richiesta di accesso agli atti.

Tuttavia, l'accesso alle determine degli enti del servizio sanitario regionale è stato consentito, mediante pubblicazione sul sito istituzionale, insieme al provvedimento conclusivo, quando ormai non era più possibile alcun apporto partecipativo da parte delle aziende.

In sostanza, la comunicazione di avvio del procedimento ha consentito solo un simulacro di partecipazione, del tutto inidonea a far ritenere rispettate le norme poste dagli artt. 1, 3, 7 e 10 della l. n. 241/1990.

Ed è appena il caso di rilevare, sul punto, che le pretese procedimentali e specialmente la partecipazione procedimentale attengono ai livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) Cost. ai sensi dell'art. 29, comma 2 *bis* della medesima l. n. 241/1990 (norma altrettanto violata).

Pertanto, delle osservazioni inviate dalla Ortho-Tek, con le quali tra l'altro si richiedeva anche una sospensione del procedimento, non vi è traccia alcuna nel Decreto regionale.

Il Decreto regionale è, dunque, illegittimo per violazione di legge ed eccesso di potere per carenza istruttoria.

I.a.2) A ciò si aggiunga che il Decreto regionale è stato adottato sulla base di determine degli enti del servizio sanitario regionale risalenti al 2019 e dunque adottate prima dell'emanazione delle Linee Guida avvenuta con il decreto ministeriale del 6/10/2022, alle quali, dunque, non sono gioco forza conformi.

Anche sotto questo profilo, dunque, emerge una istruttoria non corretta e svolta in violazione della scansione delle fasi procedurali disegnate dalla norma primaria.

I.b) Il Decreto regionale è, comunque, illegittimo in via derivata dall'illegittimità costituzionale e unionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 e degli atti ministeriali attuativi impugnati per tutte le ragioni esposte nei motivi seguenti, che qui si richiamano e ribadiscono.

Si tratta, invero, di atto attuativo che in dette norme e nei decreti ministeriali impugnati trova il suo indefettibile presupposto e la loro illegittimità comporta l'assenza di una valida base giuridica a fondamento degli atti regionali.

In tal senso si avanza qui espresso motivo di impugnazione, rinviando ai successivi motivi II-X lo svolgimento delle relative censure.

II) Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere – Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli art. 3, 23 e 53 cost. – dell'art. 3 l.n. 212/2000 – Eccesso di potere per grave sviamento per irragionevolezza, illogicità e disparità di trattamento. Ingiustizia manifesta. Errore e travisamento. Violazione del principio di capacità contributiva e di progressività delle imposte.

II.1) La ricostruzione del quadro normativo del *payback* sopra proposta deve qui essere completata con l'individuazione della corretta natura giuridica di tale meccanismo.

Ebbene, la soluzione che sembra più coerente con i caratteri propri del *payback* è quella di qualificarlo come prestazione di natura tributaria e – più nello specifico – di imposta.

Ciò in considerazione vuoi della finalità dichiaratamente volta alla partecipazione al ripiano dei disavanzi sanitari delle regioni che hanno superato il tetto alla spesa previsto dalla legge, vuoi in ragione della ricorrenza dei caratteri dell'assenza di controprestazione e della coattività (attraverso il meccanismo della compensazione).

Ed in effetti, le Aziende fornitrici, a vario titolo, di dispositivi medici alle pubbliche amministrazioni sono state individuate quali contribuenti a tutti gli effetti dal legislatore, che le obbliga al *payback* a prescindere da qualsiasi utilità specifica o vantaggio derivanti dall'avvenuta fornitura alle Regioni e ciò sia in generale sia rispetto ad altri operatori del mercato della sanità.

In altre parole le Imprese che hanno ottenuto dal rapporto con gli enti sanitari il corrispettivo per i contratti legittimamente stipulati ed eseguiti, si trovano ora a dover restituire parte di tale corrispettivo in forza di una vera e propria imposizione di natura tributaria.

La stessa giurisprudenza costituzionale ha più volte precisato che *“una fattispecie deve ritenersi di natura tributaria, indipendentemente dalla qualificazione offerta dal legislatore, laddove si riscontrino più requisiti: la disciplina legale deve essere diretta, in via prevalente, a procurare una definitiva decurtazione patrimoniale a carico del soggetto passivo; la decurtazione non deve integrare una modifica di un rapporto sinallagmatico; le risorse, connesse ad un presupposto economicamente rilevante e derivanti dalla suddetta decurtazione, debbono essere destinate a sorvenire pubbliche spese (sentenze n. 27 del 2022; n. 236 del 2017; n. 96 del 2016; n. 178 e n. 70 del 2015; n. 154 del 2014; n. 310 e n. 304 del 2013 e n. 223 del 2012). «Si deve comunque trattare di un prelievo coattivo, finalizzato al concorso alle pubbliche spese e posto a*

carico di un soggetto passivo in base ad uno specifico indice di capacità contributiva. Tale indice, inoltre, deve esprimere l'idoneità di ciascun soggetto all'obbligazione tributaria (sentenze n. 263 del 2020, n. 240 del 2019, n. 89 del 2018, n. 269 e n. 236 del 2017, n. 70 del 2015, n. 219 del 2014, n. 154 del 2014, n. 102 del 2008, n. 91 del 1972, n. 97 del 1968, n. 89 del 1966, n. 16 del 1965 e n. 45 del 1964)» (sentenza n. 27 del 2022)” (cfr. Corte Cost. 26.4.2022, n. 128).

Il meccanismo del *payback*, dunque, si sostanzia in un prelievo di natura patrimoniale dai tratti tipicamente tributari poiché si fonda in un prelievo monetario (anche coattivo) a carico delle aziende private, volto a sovvenzionare la spesa pubblica sanitaria, senza essere in alcun modo collegato ad un inadempimento della parte privata, né assumendo una valenza sanzionatoria.

Se ciò è vero, gli atti impugnati sono illegittimi e ancor prima è incostituzionale la normativa primaria (il D.l. 19 giugno 2015, n. 78 convertito in legge 6 agosto 2015, n. 125) che ha introdotto l'istituto, come subito si vedrà.

II.2) È infatti evidente la violazione del principio di capacità contributiva portato dall'art. 53 Cost., che deriva dal fatto che la norma di legge sopra richiamata fa riferimento al fatturato prodotto dalle Aziende e non all'utile che queste abbiano ritratto dalla fornitura.

Il fatturato, come è noto, non è elemento idoneo a fornire indicazioni circa l'effettiva capacità contributiva del soggetto tenuto al pagamento, poiché è valore lordo, che non tiene conto delle spese sostenute e dai costi sopportati dall'Impresa.

Il criterio prescelto conduce, peraltro, alla paradossale situazione in cui un'azienda che ha chiuso il bilancio di esercizio in perdita sarebbe comunque tenuta a partecipare al *payback*, incrementando così il disavanzo di gestione relativo a tale anno.

II.3) Va, poi, rilevato che il *payback* (come detto, parametrato al fatturato totale generato dai dispositivi medici), si aggiunge al prelievo fiscale gravante in via ordinaria sulle aziende.

La coesistenza di tali prelievi (ordinario e di “natura speciale”) si pone, tuttavia, in contrasto con il c.d. divieto di doppia imposizione di cui all’art. 163 D.P.R. n. 917/1986 secondo il quale *“la stessa imposta non può essere applicata più volte in dipendenza dello stesso presupposto, neppure nei confronti di soggetti diversi”*.

La doppia imposizione giuridica, in altri termini, si ha quando lo stesso reddito è tassato più volte, il che è quanto avviene nel caso di specie.

Il fatturato relativo ai dispositivi medici, infatti, è dapprima soggetto alla tassazione c.d. ordinaria (IRES e IRAP) e, successivamente, costituisce il presupposto di calcolo per determinare l’importo del concorso al ripiano della spesa pubblica sanitaria, circostanza che appare evidentemente illegittima.

Invero, il meccanismo del *payback* non prevede in alcun modo che l’ulteriore onere di contribuzione ad esso legato possa in qualche modo determinare una restituzione, anche in termini di credito di imposta, di quanto versato a titolo di imposte ordinarie negli anni di riferimento, che, ovviamente sono già state assolte.

Ciò, costituisce un’ulteriore violazione dell’art. 53 Cost.

II.4) Peraltro, la norma qui censurata introduce una evidente disparità di trattamento:

- tra le imprese fornitrici di dispositivi medici e le imprese che operano in altri settori, non sottoposte al tributo in questione;

- tra le stesse imprese fornitrici, vista la diversità di costi e di margini di utile che caratterizza il settore e conseguenti anche a diversi livelli di concorrenzialità, di modo che il meccanismo del *payback*, per come configurato, finisce per incidere in modo differente sulle imprese operanti nel medesimo settore a seconda delle tipologie di dispositivi medici commercializzate;

- tra le imprese fornitrici che operano nei confronti delle pubbliche amministrazioni (sottoposte al *payback*) e le imprese fornitrici che operano nei confronti di soggetti privati (non sottoposte al *payback*) pur nell’identità dell’operazione economica presa in considerazione.

Di qui un'ulteriore palese violazione degli artt. 3 e 53 Cost., oltre che dell'art. 41 Cost.

II.5) Ulteriore profilo da rilevare è, poi, la violazione del divieto di retroattività dell'imposizione tributaria posto dall'art. 3 della l. n. 212/2000, anch'esso in correlazione con il principio di capacità contributiva e con il principio di affidamento.

Come si vedrà anche nei successivi motivi di ricorso, l'imprevedibilità dell'imposizione e della quantificazione del *payback* è chiaramente lesiva dei principi appena richiamati.

II.6) Anche, tuttavia, qualora non si ritenesse di voler riconoscere al *payback* natura tributaria di imposta, la conclusione in termini di incostituzionalità non muterebbe, sia in quanto permarrebbero inalterate le disparità di trattamento appena evidenziate in violazione dell'art. 3 Cost., sia perché si sarebbe comunque in presenza di una prestazione patrimoniale imposta in violazione del principio della riserva di legge posta dall'art. 23 Cost..

Concentrando l'attenzione su quest'ultimo aspetto, in particolare, è evidente che la norma di legge, che dovrebbe assolvere alla riserva, non definisce il suo oggetto.

Ed infatti, la norma non individua quali sono i dispositivi medici sottoposti al *payback*, posto che l'unico dato in tal senso, vale a dire quello dell'esclusione dei dispositivi ad utilità pluriennale, è stabilito nella circolare ministeriale e solo a partire dal 2019: di ciò avrebbe dovuto, però, occuparsi la fonte primaria.

Pertanto – e in ciò sta un ulteriore profilo di illegittimità – la richiamata circolare chiarisce che *“in relazione alla classificazione CND [Classificazione Nazionale Dispositivi Medici] non è possibile rilevare delle categorie totalmente riconducibili ai dispositivi medici ad utilità pluriennale”*, tant'è che la circolare stessa invita gli enti pubblici acquirenti di dispositivi medici ad *“effettuare una valutazione puntuale al momento dell'acquisto”*.

Quindi uno stesso dispositivo medico, potrà essere qualificato come “bene di consumo”, cioè come dispositivo medico che rileva ai fini del tetto di spesa, ovvero come dispositivo “ad utilità pluriennale” e dunque escluso, a seconda della - quantomeno discrezionale, se non arbitraria - valutazione effettuata dal singolo acquirente pubblico e non in base ad una previsione normativa chiara ed uguale per tutti.

Il che ancor di più dimostra la gravissima violazione dei principi di riserva di legge e di uguaglianza, nonché l'illogicità stessa del sistema così congegnato.

La norma, inoltre, non definisce neppure i criteri per la sua applicazione.

L'unico criterio che si rinviene sta nell'indicare alla Conferenza Stato-Regioni di tener conto della componente privata dell'offerta e di prevedere tetti di spesa variabili per le diverse regioni, ma ciò è decisamente poco per poter ritenere assolto il principio costituzionale della riserva di legge.

Si pensi solamente al profilo dei servizi accessori alla fornitura del dispositivo, che sembrerebbero da scorporare in base alla norma che ha introdotto la distinzione tra costo del bene e costo del servizio nella fatturazione elettronica a far data dal 2019, ma nulla di tutto ciò chiarisce la norma sul *payback*.

III) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione del principio di proporzionalità e ragionevolezza di cui all'art. 3 cost. – Eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

III.1) Si è detto che il *payback* è stato introdotto ai fini di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica sanitaria relativa ai dispositivi medici.

Com'è noto esiste un analogo meccanismo nel settore farmaceutico, oggetto di un rilevante contenzioso. Pur nelle analogie riscontrabili su determinati profili,

però, l'ambito farmaceutico e quello dei dispositivi medici sono caratterizzati da importanti differenze e non sembrano del tutto sovrapponibili.

Il *payback* relativo ai dispositivi medici si sostanzia nell'individuazione di un tetto di spesa regionale, oggi fissato – in via retroattiva – dall'Accordo rep. atti n. 181/CSR del 7.11.2019 sottoscritto tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, “*nella misura del 4,4 per cento dei fabbisogni sanitari regionali [...]*” (art. 2, co. 2 accordo *sub docc.* 4-5).

L'eventuale scostamento rispetto a tale soglia di spesa è posto – acriticamente e in modo automatico – a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici nella misura del 40% per l'anno 2015, del 45% per l'anno 2016 e del 50% per gli anni a seguire (cfr. comma 9, art. art. 9-ter D.L. 19.6.2015, n. 78).

Ciascuna azienda, dunque concorre, *pro quota*, a ripianare il disavanzo generatosi in ragione dell'incidenza percentuale del proprio fatturato sulla spesa sanitaria regionale per l'acquisto dei dispositivi medici.

La struttura sopra delineata trova conferma nelle Linee guida adottate dal Ministero della Salute del 6.10.2022 (cfr. *doc.* 3), che pure presentano evidenti e gravi profili di criticità (sul punto si tornerà).

III.2) Ebbene, proprio le specificità del settore dei dispositivi medici consentono di evidenziare l'illegittimità della previsione di un tetto di spesa e del meccanismo del *payback* per l'acquisto di detti dispositivi, specie con riferimento alla determinazione avvenuta in via retroattiva e rendono non del tutto richiamabili le conclusioni a cui è pervenuta la giurisprudenza, anche costituzionale relativa al settore farmaceutico.

A ben vedere, il *payback* in questione assume le sembianze di una privazione postuma dei compensi spettanti alle aziende per le forniture richieste dalle stesse Amministrazioni tramite gare d'appalto, che si fonda su un asserito principio di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria, sulla quale i privati non hanno alcun potere di intervento e della quale non hanno neppure alcuna conoscenza.

Qui sta una prima rilevante differenza tra i due settori.

Se, infatti, la legittimità della previsione di un tetto di spesa può essere sorretta dal bilanciamento tra la limitatezza delle risorse economiche statuali e l'esigenza di soddisfare le esigenze del settore sanitario (cfr., sul punto, Corte Cost. 18.5.2005, n. 111, par. 6.2 e Corte cost., 27.7.2011, n. 248), occorre in ogni caso che le modalità attraverso le quali operi tale meccanismo debba essere rispettoso dei principi di proporzionalità e ragionevolezza e improntato ad un corretto bilanciamento tra i diritti fondamentali garantiti a livello costituzionale.

Ciò anche quando si tratti del diritto alla salute posto dall'art. 32 Cost.

III.3) Si è detto sopra che il Decreto del Ministro della Salute 6/7/2022 (*doc. 2*) ha certificato, retroattivamente, il superamento dei tetti di spesa relativi agli anni 2015, 2016, 2017 e 2018, rilevando uno scostamento di complessivi € 4.485.305.975,00, di cui:

- (i) € 1.040.687,294,00 per il 2015, di cui € 416.274.918,00 (40%) a carico dei fornitori;
- (ii) € 1.052.873.613,00 per il 2016, di cui € 473.793.126,00 (45%) a carico dei fornitori;
- (iii) € 1.105.099.999,00 per il 2017, di cui € 552.550.000,00 (50%) a carico dei fornitori;
- (iv) € 1.286.645.069,00 per il 2018, di cui € 643.322.535,00 (50%) a carico dei fornitori.

Due aspetti emergono con evidenza:

a) il superamento dei tetti di spesa, crescente di anno in anno, lungi dall'essere occasionale, è assolutamente sistematico;

b) il legislatore ha fissato una soglia evidentemente sottodimensionata o comunque non correttamente determinata e del tutto slegata dagli effettivi fabbisogni di dispositivi medici per singola regione.

Pertanto il tetto alla spesa dei dispositivi medici è stato progressivamente ridotto (dal 5,2% nel 2013 al 4,4% del Fondo Nazionale Sanitario dal 2014), per di più in contraddizione con l'aumento costante della spesa sanitaria, senza alcuna

indicazione in merito alla ragione di tale riduzione, né all'eventuale metodo di calcolo adottato.

Tutto quanto appena esposto conduce all'irragionevole conseguenza che un sistema pensato per essere applicato solo in via eccezionale o occasionale (cfr. l'art. 9 *ter*, comma 9, L. n. 78/2015: "l'eventuale superamento del tetto di spesa regionale"), diviene un mezzo ordinario impiegato dall'Amministrazione per riversare sulle aziende del settore parte della spesa sanitaria per l'acquisto dei dispositivi medici, slegato da qualsivoglia principio di proporzionalità.

La stessa Corte costituzionale, seppur con riguardo al *payback* farmaceutico, ha chiarito come la legittimità di tale sistema fosse legata al suo carattere di "*temporaneità*" e di adeguamento al sistema (cfr. Corte Cost. 7.4.2017, n. 70).

Ebbene, si ritiene che, affinché un simile meccanismo possa essere rispettoso dei principi sin qui richiamati, sarebbe stato necessario procedere ad una preventiva ed effettiva analisi dei fabbisogni delle Regioni/Province autonome e prevedere un meccanismo di adeguamento dei tetti di spesa, che tenga conto dell'effettivo andamento della spesa sanitaria e di eventuali situazioni eccezionali.

Nel nostro caso, l'ammontare del tetto di spesa è stato definito dalla L. 24.12.2012, n. 228, ma nel tempo, la spesa per i dispositivi medici è gradualmente aumentata e la sopravvenienza della pandemia da COVID-19 ha nuovamente cambiato il contesto.

Di tutto ciò il legislatore non si è preoccupato, con il conseguente generalizzato e sistematico sfioramento del tetto di spesa.

III.4) L'irragionevolezza sarà ancor più evidente considerando che l'obbligo di compartecipazione dei privati alla spesa annua per l'acquisto dei dispositivi medici dipende ed è unicamente conseguenza delle scelte e dei comportamenti delle Amministrazioni, sui cui i privati non possono incidere.

Ed infatti:

- a) l'acquisto di dispositivi medici avviene tramite gare d'appalto, nell'ambito delle quali le Amministrazioni definiscono i quantitativi d'acquisto e i prezzi da porre a base d'asta;
- b) non vi è alcuna trasparenza in relazione ai dati di spesa per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Amministrazioni, dei quali nulla sanno i privati al momento della presentazione della propria offerta in gara;
- c) in ogni caso, anche laddove avessero notizia o consapevolezza del superamento della soglia, gli operatori del settore non potrebbero certo interrompere le forniture, incorrendo altrimenti nel reato di cui all'art. 355 c.p. ("*inadempimento di contratti di pubbliche forniture*").

La spesa medica, in altri termini, dipende unicamente dalle scelte e dal fabbisogno delle singole Amministrazioni.

L'ambito dei dispositivi medici, infatti, ha dinamiche differenti rispetto a quello dei farmaci, laddove si è soliti distinguere tra acquisti diretti (che, soli, avvengono tramite gare d'appalto tra più operatori e ciò in casi limitati, allorché il principio attivo che compone il farmaco non sia più coperto da brevetto e sul mercato siano nel frattempo stati messi in commercio dei medicinali c.d. generici equivalenti) e la spesa farmaceutica c.d. convenzionata (allorché il medicinale è ancora coperto da brevetto e l'acquisto avviene ad un prezzo fissato legge ai sensi dell'art. 48, comma 33, del d.l. n. 269/2003, in seguito a contrattazione tra l'AIFA e la società titolare del brevetto).

Diverso è il caso dei dispositivi medici, caratterizzato dal confronto competitivo tra aziende, che non hanno alcun potere di influenzare la spesa pubblica sanitaria, né nell'*an*, né nel *quantum* (se non al ribasso).

È evidente allora l'irragionevolezza del meccanismo del *payback* così disciplinato, in quanto, pur non essendo lo sfioramento del tetto di spesa imputabile ai fornitori, né da questi conoscibile, essi debbono comunque partecipare al ripianamento delle finanze pubbliche.

Con ciò, peraltro, si raggiunge il risultato esattamente opposto a quello che si voleva conseguire: le amministrazioni, lungi dall'essere responsabilizzate nella gestione della spesa, saranno al contrario de-responsabilizzate nella consapevolezza che una parte consistente del disavanzo che (solo loro) determineranno sarà ripianata dalle aziende fornitrici.

Oltre a ciò, si aggiunga che l'attuale sistema di contribuzione allo sfioramento del tetto sanitario si basa su elementi economici (i dati di spesa) non conosciuti, né conoscibili *ex ante* dalle imprese sottoposte a tale prelievo, le quali, dunque, sono costrette ad operare sul mercato senza poter compiere alcuna previsione circa gli oneri che saranno chiamati a versare a titolo di *payback*.

III.5) Per di più, occorre considerare che il settore dei dispositivi medici è stato già sottoposto all'obbligo di rinegoziazione unilaterale dei contratti in sede di *spending review* e (anche) su di esso si sono, poi, abbattute le conseguenze della pandemia Covid-19, che hanno inciso negativamente su alcuni settori rilevanti del mercato in questione.

L'applicazione del *payback*, in aggiunta alle predette misure e alle conseguenze negative della pandemia, penalizza irragionevolmente e in misura del tutto sproporzionata il settore dei dispositivi medici, senza che vi sia una ragione razionale esistente o neppure solamente affermata.

IV) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di affidamento e stabilità dei rapporti giuridici, di cui all'art. 3 Cost. – dell'art. 1372 c.c. – eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione, illogicità manifesta, difetto di istruttoria; eccesso di potere per ingiustizia manifesta.

IV.1) Ulteriore motivo di illegittimità è conseguente alla fissazione retroattiva dei tetti di spesa per gli anni da 2015 a 2018 e alla correlata certificazione del loro

sforamento ad opera del decreto del 6/7/2022 del Ministero della Salute, in chiara e palese violazione del principio di affidamento e della stabilità dei rapporti giuridici, anch'esso di rilevanza costituzionale.

Ha chiarito la Corte costituzionale che *“il principio dell'affidamento, benché non espressamente menzionato in Costituzione, trova tutela all'interno di tale precetto tutte le volte in cui la legge ordinaria muti le regole che disciplinano il rapporto tra le parti come consensualmente stipulato. È bene in proposito ricordare che, pur non potendosi escludere che il principio per cui il contratto ha forza di legge tra le parti (art. 1372 del codice civile) possa subire limitazioni da fonte esterna, e quindi non necessariamente consensuali, **non è consentito che la fonte normativa sopravvenuta incida irragionevolmente su un diritto acquisito attraverso un contratto regolarmente stipulato secondo la disciplina al momento vigente**”* (cfr. Corte Cost., 18.4.2016, n. 108, nonché Corte Cost. 21.6.2022, n. 188).

Nel nostro caso la definizione dei tetti di spesa in via retroattiva ha inciso in modo estremamente rilevante sulla misura dei corrispettivi già incassati dalle imprese del settore, così come definiti nell'ambito dei singoli contratti d'appalto stipulati con le amministrazioni a valle delle gare d'appalto nel corso del periodo d'interesse (2015-2018) ed ormai per lo più interamente eseguiti.

A tali imprese viene infatti oggi imposto di restituire, cumulativamente, un importo che si attesta complessivamente a oltre 2 miliardi di Euro con un ritardo di oltre 4 anni.

Il che comporta una revisione (verticale) dei rapporti giuridici – oggi esauriti – tra le singole imprese e le Stazioni appaltanti, che era del tutto irragionevole potessero essere rimessi in discussione a distanza di molti anni.

Di qui l'irragionevolezza e l'illogicità di rimettere in discussione diritti già acquistati dalle imprese in via definitiva in relazione al periodo di cui si tratta.

In buona sostanza, si procede ad una modifica unilaterale e retroattiva dei contenuti economici di contratti già stipulati (a valle di procedure di gara), già eseguiti da entrambe le parti, in assenza di qualsivoglia inadempimento, con obbligo

di restituzione coattiva di parte del corrispettivo pattuito e versato e sul quale, per di più, si è già provveduto ad assolvere agli oneri connessi con l'imposizione fiscale.

Il che ha relevantissimi impatti anche operativi, laddove ad esempio i bilanci di esercizio per i periodi di riferimento delle imprese fornitrici di dispositivi medici sono stati tutti già approvati sulla base di risultati economici che verrebbero ingiustamente pregiudicati per effetto dell'azione tardiva e addirittura retroattiva che l'Amministrazione vorrebbe oggi porre in essere.

Il principio di affidamento, peraltro, è stato fatto proprio anche dalla giurisprudenza amministrativa dell'Adunanza Plenaria la quale – pur riferendosi ai tetti di rimborso delle cliniche private – ha rilevato che *“la tutela di tale affidamento richiede [...] che le decurtazioni imposte al tetto dell'anno precedente, ove retroattive, siano contenute, salvo congrua istruttoria e adeguata esplicitazione all'esito di una valutazione comparativa, nei limiti imposti dai tagli stabiliti dalle disposizioni finanziarie conoscibili dalle strutture private all'inizio e nel corso dell'anno [...] la fissazione di tetti retroagenti impone l'osservanza di un percorso istruttorio, ispirato al principio della partecipazione, che assicuri l'equilibrato contemperamento degli interessi in rilievo, nonché esige una motivazione tanto più approfondita quanto maggiore è il distacco dalla prevista percentuale di tagli. Inoltre, la considerazione dell'interesse dell'operatore sanitario a non patire oltre misura la lesione della propria sfera economica anche con riguardo alle prestazioni già erogate fa sì che la latitudine della discrezionalità che compete alla regione in sede di programmazione conosca un ridimensionamento tanto maggiore quanto maggiore sia il ritardo nella fissazione dei tetti. Occorre infatti evitare che il taglio tardivamente effettuato possa ripercuotersi sulle prestazioni già erogate dalle strutture nella ragionevole aspettativa dell'ultrattività della disciplina fissata per l'anno precedente, con le decurtazioni imposte dalle norme finanziarie (Cons. Stato, sez. III, decisione n. 1289/2012)”* (Cons. Stato, Ad. Plen., 12.4.2012, n. 4).

La previsione di tetti di spesa retroattivi è, dunque, ammissibile solo laddove poggia su valori che, all'esito di una valutazione globale, era ragionevole attendersi, anche tenuto conto di quanto avvenuto nel corso degli anni precedenti.

Diversamente, infatti, avrebbe luogo un'eccessiva compressione sulla sfera privata lesiva del principio del legittimo affidamento.

Del resto, proprio con riferimento al *payback* farmaceutico, e al previgente sistema basato sull'assegnazione del c.d. *company budget* alle singole imprese farmaceutiche, la giurisprudenza amministrativa ha più volte evidenziato come la disciplina sul *payback* fosse legittima proprio in quanto, tramite tempestiva assegnazione del *budget*, le imprese farmaceutiche potevano programmare la propria attività economica in modo prevedibile (cfr. TAR Lazio, Sez. III *quater*, 9.6.2015, n. 8090; TAR Lazio, Sez. III *quater*, 10.12.2015, n. 13865)

Principi questi del tutto applicabili al caso che qui viene in rilievo, in cui le imprese del settore non hanno neppure avuto un parametro riferibile agli anni passati, stante la mancata attuazione del meccanismo del *payback* e la mancata definizione dei tetti di spesa.

IV.2) Anche, poi, a voler ammettere la legittimità di un tetto retroattivo – cosa che per le ragioni dette non è – l'Amministrazione, nel 2019, nel definire i tetti di spesa, avrebbe dovuto tenere in considerazione il tempo passato a causa del proprio grave e colpevole ritardo, rinunciando o quanto meno riducendo sensibilmente la pretesa di concorso dei privati al ripiano del superamento dei tetti di spesa per gli anni 2015-2018. Cosa che, tuttavia non è avvenuta e che costringe oggi la parte privata a rimettere in discussione i risultati degli esercizi relativi a tale periodo, che sono oramai chiusi da tempo.

Evidente, dunque, l'illegittimità costituzionale della previsione di un tetto di spesa retroattivo e, per essa, dei provvedimenti qui impugnati.

V) Illegittimità dei provvedimenti impugnati per violazione di legge. Violazione dell'art. 9-ter, co. 1 lett. b) e co. 8 d.l. 78/2015.

Si rileva in questa sede la tardività sia della fissazione dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con l'accordo del 7 novembre 2019, sia della certificazione del preteso superamento dei tetti di spesa regionale, avvenuta solo con il decreto del 6/7/2022 pubblicato solo il 15 settembre 2022.

I termini fissati dall'art. 9-ter co. 1 lett. b) D.L. 78/2015 sono all'evidenza termini perentori, in accordo con l'orientamento giurisprudenziale (cfr. ad es. Cons. Stato 584/2021) che valorizza:

- l'assenza di una norma nell'ordinamento amministrativo come quella di cui all'art. 152 c.p.c. che preveda la natura "ordinatoria" del termine salvo diversa espressa qualificazione,
- le ragioni alla base della fissazione di un termine per l'azione amministrativa, di regola collegate ad esigenze "di celerità" o comunque di "ordine pubblico", a maggior ragione nel caso di specie per quanto già ampiamente chiarito nel motivo di impugnazione che precede;
- il "valore assoluto" che ha "il tempo dell'amministrazione", in particolare laddove il provvedimento adottato è, come nel caso di specie, "complessivo della sfera giuridica del privato".

Ciò esclude che, decorso infruttuosamente il termine fissato dal legislatore, siano legittimi la tardiva adozione del provvedimento e la conseguente realizzazione del risultato cui tale provvedimento mirava, funzionale a consentire agli operatori economici di operare in un quadro di certezza e prevedibilità rispetto alla propria attività imprenditoriale, conoscendo *ex ante*, e comunque nel periodo di riferimento, i tetti di spesa il cui superamento avrebbero generato l'obbligo di contribuzione.

VI) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione del principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 3 e 41 cost e violazione dell'art. 3 Cost. e dell'art. 9 Cost. – eccesso di potere per violazione del principio di proporzionalità, del principio di ragionevolezza, difetto di motivazione, illogicità manifesta e difetto di istruttoria.

Sotto altro profilo, occorre rilevare che la quota di disavanzo posta a carico delle Aziende, pur essendo riferibile a 4 annualità passate (2015, 2016, 2017 e 2018)

viene oggi loro chiesta in pagamento in un'unica soluzione, entro 30 giorni dalla pubblicazione dei provvedimenti regionali e provinciali recanti “*l'elenco delle aziende fornitrici soggette al ripiano per ciascun anno*” (cfr. art. 9 *ter*, comma 9 *bis*, L. n. 78/2015).

Ciò costringe le imprese ad esborsi tali da avere una rilevanza di natura patrimoniale in modo chiaramente distorsivo, peraltro conseguente ad una inerzia imputabile solo ed esclusivamente alla parte pubblica.

La richiesta di una tale somma, oltrech  irragionevole, incide sulla pianificazione aziendale presente e futura, nonch  sulla stessa valutazione della prosecuzione dell'attivit  imprenditoriale, compromettendo con evidenza il principio di libera iniziativa economica di cui all'art. 41 cost.

Ugualmente, le disparit  di trattamento sopra ricordate a proposito della violazione degli artt. 3 e 53 Cost. (cfr. par. II.4)) rilevano anche quale violazione degli artt. 3 e 41 Cost.

Seppur il legislatore possa incidere sul principio posto dall'art. 41 Cost., ci  non pu  avvenire – come, invece, avvenuto nel caso di specie – in modo arbitrario e con misure incongrue (cfr., *ex multis*, Corte Cost. 7.12.2016, n. 16).

Nel nostro caso, in particolare, si   imposto un tetto di spesa in misura del 4% del fabbisogno *standard* nazionale e regionale ed un *payback* a carico delle Aziende fornitrici che hanno, quale immediata conseguenza, una ingerenza del tutto irragionevole e sproporzionata sui loro diritti poich  evidentemente non allineata rispetto al reale fabbisogno di dispositivi, come dimostra l'abnormit  degli importi complessivi richiesti.

Peraltro, la considerevole incidenza della misura di ripiano della spesa pubblica posta a carico dei privati riverbera altres  i propri effetti sull'intero settore dei dispositivi medici nell'ambito del quale vengono costantemente investiti notevoli quantit  di capitali in attivit  di ricerca e sviluppo, che oggi, non potranno che subire una battuta d'arresto o quantomeno un notevole ridimensionamento, ci  in spregio anche all'art. 9 Cost..

VII) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 42 e 117, comma 1, Cost, in relazione all'art. 1 del Protocollo Addizionale alla CEDU – Eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, difetto di istruttoria, difetto di motivazione

VII.1) Quanto sin qui rilevato circa la natura e gli effetti del *payback* induce a ritenere che lo stesso incida anche sul concetto di proprietà privata, così come enucleato dal primo paragrafo dell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, per il quale *“ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di utilità pubblica e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale”*.

Secondo infatti l'insegnamento della Corte EDU l'imposizione fiscale è, in linea di principio, un'ingerenza nel diritto di cui all'articolo 1, primo comma, del Protocollo n. 1, in quanto priva l'interessato di un bene, vale a dire l'importo di denaro che deve essere versato all'Amministrazione (cfr. *ex multis*, Corte EDU, Erduran e Em Export Diş Tic. A.ş. c. Turchia, 20.11.2018, par. 115).

Ciò vale, del resto, in generale per le imposizioni di natura personale o patrimoniale ad opera della mano pubblica.

Pertanto, la conclusione non muterebbe neppure a voler qualificare il *payback* in termini di misura di carattere sostanzialmente espropriativo, per di più senza indennizzo, in violazione dell'art. 42 Cost. e della CEDU.

L'imposizione che incide sul concetto di proprietà deve necessariamente rispettare i requisiti minimi imposti dal predetto Protocollo n. 1, così come nel tempo successivamente chiariti dalla giurisprudenza della Corte EDU in termini di legalità, assolvimento di un pubblico interesse e proporzionalità e ragionevolezza dell'imposizione.

VII.2) Viene in rilievo, innanzitutto, il rispetto del principio di legalità, in termini di *qualità della legge* e dunque di accessibilità (intesa come la possibilità per l'individuo di disporre delle informazioni sufficienti in merito alle norme giuridiche applicabili in un dato contesto (cfr. Corte EDU Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), Sunday Times c. Regno Unito (n. 1), 26.4.1979, par 49; Dimitrov-Kazakov c. Bulgaria, 10.2.2011, par. 32-34)) e di prevedibilità (di talché non può essere considerata “legge” una norma che non è enunciata con precisione sufficiente a permettere al cittadino di regolare la propria condotta (cfr. Corte EDU, Dimitrovi c. Bulgaria, 3.3.2015, par. 46). Specifica in particolare la Corte EDU che “*una norma è «prevedibile» quando offre una certa garanzia contro gli attacchi arbitrari dei pubblici poteri*” (cfr. Corte EDU, Centro Europa 7 S.r.l. e Di Stefano v. Italia, par. 143).

Ebbene, l'art.9 *ter*, D.L. n. 78/2015 non rispetta detto principio, ma, all'opposto, ha esposto ed espone le Aziende destinatarie a conseguenze del tutto imprevedibili e gravemente deleterie.

Ciò apparirà evidente sol che si consideri che la compartecipazione delle Aziende al ripiano della spesa sanitaria per i dispositivi medici dipende dall'ammontare del tetto di spesa (che – come già rilevato – è del tutto scollegato dagli effettivi fabbisogni regionali, tanto da essere sistematicamente ed abbondantemente superato) e dall'entità dello sfioramento del predetto tetto di spesa (che è unicamente conseguenza delle scelte operate dalle Amministrazioni, senza che gli operatori del settore possano incidere o ne siano in alcun modo responsabili).

L'onere imposto alle Aziende, cioè, è del tutto indipendente e scollegato dalla loro condotta e dalle loro scelte imprenditoriali ed economiche; è fondato su dati economici (la spesa sanitaria per l'acquisto di dispositivi medici) a loro non noti, né da loro conoscibili *ex ante*; è relativo a tetti di spesa definiti in via retroattiva nel 2019; prescinde dalla fissazione di *budget* aziendali (come avviene per il *payback* farmaceutico).

VII.3) Violati sono, altresì, i principi di ragionevolezza e proporzionalità.

La giurisprudenza della Corte EDU ha chiarito che un “giusto equilibrio” tra le esigenze dell'interesse generale della comunità e quelle della tutela dei diritti fondamentali dell'individuo comporta la necessità di un ragionevole rapporto di proporzionalità tra i mezzi impiegati e l'obiettivo che si vuole raggiungere (cfr., tra le varie Corte EDU, Fiercolect Impex S.r.l. c. Romania, 13.12.2016, par 61).

Ciò che è del tutto assente nel meccanismo del *payback* di cui si discute.

Tutto quanto sin qui detto in relazione al sistematico superamento dei tetti di spesa regionali, all'imprevedibilità della spesa sanitaria per i dispositivi medici da parte delle aziende, alla definizione retroattività dei tetti di spesa, ai rilevi di natura fiscale, alle discriminazioni che conseguono al meccanismo del *payback* rende conto anche della violazione qui denunciata.

VIII) Illegittimità derivata dei provvedimenti impugnati per illegittimità costituzionale dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 per violazione: a) degli artt. 16 e 52 della “Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione Europea” – b) degli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56, e 81 T.F.U.E. – eccesso di potere per illogicità, ingiustizia manifesta, violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione

VIII.1) Simili considerazioni possono svolgersi anche in relazione al diritto dell'Unione europea sotto diversi profili.

VIII.2) Vengono in rilievo, in primo luogo, i principi di parità di trattamento e non discriminazione, chiaramente violati dal meccanismo qui in discussione.

La giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia è costante nell'affermare che “*situazioni paragonabili non siano trattate in maniera diversa e che situazioni diverse non siano trattate in maniera uguale, salvo che siffatto trattamento non sia obiettivamente giustificato*” (cfr., tra le varie, CGUE, Birgit Bossen, Anja Bossen, Gudula Gräßmann c. Brussels Airlines SA/NV v., 7.9.2017, C-559/16).

L'introduzione di misure asimmetriche può, cioè, essere giustificata solo da ragioni di natura eccezionale che debbono trovare fondamento nel perseguimento di un interesse pubblico superiore.

Ebbene, il *payback* per i dispositivi medici, come disegnato dal legislatore italiano, conduce, come già rilevato, ad un'evidente disparità infra settoriale, essendo posto a carico delle sole imprese che hanno contratto con l'amministrazione pubblica, attribuendo alle aziende che commercializzano dispositivi medici in ambito privato un chiaro vantaggio competitivo rispetto alle loro concorrenti che operano nell'ambito delle forniture pubbliche in violazione dei principi di libertà di iniziativa economica di cui all'art. 16 della Carta di Nizza.

Il meccanismo del *payback* si esplica infatti in modo del tutto illogico, sproporzionato ed irragionevole rispetto al fine perseguito (il ripiano della spesa pubblica), gravando solo su una parte delle realtà imprenditoriali che operano sul mercato dei dispositivi medici.

A ciò si aggiunga che la previsione stessa del *payback* penalizza le imprese che producono e commercializzano dispositivi medici in Italia, rispetto a quelle che operano in altri paesi dell'Unione, pregiudicando così l'esplicitarsi della libera concorrenza sul mercato europeo, come meglio chiarito nel motivo che segue.

Stante, dunque, la non conformità del meccanismo del *payback* all'Ordinamento comunitario, si chiede che l'Ecc.mo Presidente della Repubblica Voglia disapplicare la normativa posta dall'art. 9 *ter*, L. n. 78/2015 e, conseguentemente, annullare e/o disapplicare i provvedimenti impugnati (secondo l'insegnamento di Cons. Stato, A.P., 25.6.2018, n. 9, per cui *“la piena applicazione del principio di primauté del diritto eurounitario comporta che, laddove una norma interna (anche di rango regolamentare) risulti in contrasto con tale diritto, e laddove non risulti possibile un'interpretazione di carattere conformativo, resti comunque preclusa al Giudice nazionale la possibilità di fare applicazione di tale norma interna”*).

Fermo quanto sopra, in via subordinata – laddove ritenuto necessario – si chiede, ai sensi e per gli effetti dell'art. 267 TFUE, che sia effettuato un rinvio

pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché chiarisca se il disposto degli artt. 16 e 52 della Carta di Nizza e i generali principi di uguaglianza, non discriminazione e parità di trattamento, ostino ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che (a) impone la compartecipazione al ripiano dello sfioramento dei tetti di spesa per l'acquisto di dispositivi medici alle sole imprese che si sono rese fornitrici della pubblica amministrazione tramite gare d'appalto indette delle stesse amministrazioni, con esclusione dal concorso delle imprese del medesimo settore che operano in ambito privato (b) gravando solo sulle imprese operanti nel settore dei dispositivi medici determina vantaggi competitivi tanto con riguardo alle imprese che svolgono la medesima attività in ambito europeo, tanto con riguardo alle altre imprese che, in Italia, svolgono attività differenti.

VIII.3) In secondo luogo, chiara è altresì la violazione di diverse disposizioni e dei principi del TFUE.

VIII.3.1) Si rileva, innanzitutto, il contrasto con l'art. 28 TFUE, che, in tema di libera circolazione delle merci, vieta restrizioni quantitative alle importazioni o misure aventi effetto equivalente (vale a dire ogni misura che renda difficoltoso od ostacoli in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, il commercio tra gli Stati (cfr. Corte di Giustizia dell'11.7.1974, causa 8-1974 e Corte Giustizia del 15.11.2015, causa C-320/03, punti da 63 a 67)), della previsione di un meccanismo che impone alle aziende che commercializzano dispositivi medici, attualmente per la consistente quota del 50%, di un tetto di spesa arbitrariamente fissato a livello nazionale dal Legislatore nazionale e a livello regionale da accordi in sede di Conferenza Permanente, costituendo ciò una misura potenzialmente limitativa della circolazione dei dispositivi medici.

VIII.3.2) Evidente, poi, il contrasto con gli artt. 3, 10 ed 81 del TFUE i quali, come chiarito dalla giurisprudenza, devono essere interpretati nel senso di

vietare agli Stati membri di adottare o mantenere in vita provvedimenti, siano essi di rango legislativo o regolamentare, idonei ad eliminare l'effetto utile della concorrenza (Corte Giustizia CE, 9.9.2003, causa 198- 2001).

Nel nostro caso, la previsione di un meccanismo che imponga alle imprese del settore di ripianare il 50% dello sfondamento del tetto di spesa non trova giustificazione nella sussistenza di un “*interesse generale di natura non economica*” (art. 36 del Trattato), ossia dell'interesse generale volto ad assicurare il diritto alla salute in un contesto di risorse limitato, se si consideri che, attraverso il meccanismo delineato dal legislatore, le imprese vengono di fatto chiamate a farsi carico anche di una percentuale di spesa che competerebbe allo Stato.

Al contrario, tale compartecipazione, per come è stata congegnata, assume le fattezze di una sorta di sanatoria delle conseguenze di errori di previsione e di programmazione della spesa sanitaria da parte delle Regioni e dei sistemi sanitari regionali a questi esclusivamente imputabili.

VIII.3.3) Ancora, l'art. 9-ter D.L. 78/2015 è incompatibile con i principi generali di libertà di stabilimento e di libera prestazione dei servizi, violati allorché le misure abbiano l'effetto di vietare, ostacolare o anche semplicemente rendere meno attraente l'esercizio dell'attività di impresa, il che è conseguenza evidente del *payback* in termini di minor attrattività del mercato nazionale (cfr. *CGUE, sez. I, 11.6.2015, C-98/14*; *CGUE, sez. I, 20.12.2017 C-322/16*; *CGUE, sez. I, 7.9.2017, C-6/16*); né tale illegittimità può venire meno se le misure stesse siano giustificate “*esclusivamente da un'esigenza economica di aumentare gli introiti dello Stato, e quindi di “fare cassa”*” (*Cons. Stato, Sez. IV, Ord. 31.8.2020, n. 5299*).

VIII.3.4) Si ritiene, peraltro, che vi siano i presupposti per procedere anche in questo caso al rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea per far dichiarare, previa sua disapplicazione, l'incompatibilità dell'art. 1, commi 574-584, della legge n. 145/2018, nonché dell'art. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, con i

principi affermati dagli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE, sottoponendo alla Corte di Giustizia un quesito volto a chiarire se il disposto degli artt. 3, 10, 28, 29, 49, 56 e 81 del TFUE osti ad una normativa nazionale, quale quella delineata dagli artt. 17, comma 1, lett. c) del d.l. 6 luglio 2011, n. 98, dall'art. 1, comma 131, lettera b), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, dall'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del d.l. 19 giugno 2015, n. 78, che, nei termini sin qui visti, alteri la concorrenza e renda meno appetibile il mercato italiano per l'attività di impresa nel settore della commercializzazione dei dispositivi medici rispetto a quello degli altri Paesi dell'Unione.

IX) Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere in relazione al Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 251, del 26 ottobre 2022, recante le Linee Guida del c.d. *pay back* per gli anni da 2015 a 2018 – violazione dell'art. 53 Cost. - eccesso di potere per illogicità manifesta e violazione del principio di proporzionalità, difetto di motivazione ed istruttoria.

IX.1) Con specifico riferimento, poi, al Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 e alle c.d. Linee Guida con esso adottate si devono evidenziare i seguenti motivi di illegittimità.

IX.2) In primo luogo, si contesta l'estrema genericità e la contraddittorietà delle disposizioni previste ai fini del calcolo della quota di compartecipazione alla spesa pubblica sanitaria posta a carico delle imprese del settore, che sono riassunte dal seguente passaggio *“In caso di superamento del tetto di spesa regionale o di una provincia autonoma, ai fini della determinazione del fatturato di ciascuna azienda fornitrice, gli enti del Servizio sanitario regionale o provinciale procedono alla ricognizione delle fatture correlate ai costi iscritti alla voce «BA0210 - Dispositivi medici» del modello CE consuntivo dell'anno di riferimento del superamento del tetto di spesa regionale o provinciale per gli importi contabilizzati alla voce «BA0210»”* (cfr. art. 3, comma 1 delle Linee Guida), mentre con la circolare del Ministero della salute del 26/2/2020, riferita al 2019 e agli anni successivi, al contrario, sono stati adottati indirizzi maggiormente dettagliati in relazione alla

contabilizzazione e alla fatturazione elettronica dei dispositivi medici rientrati nella voce BA0210.

È chiara l'incertezza in relazione a quali beni possano effettivamente rientrare alla voce BA0210, stante anche il mancato richiamo alla circolare del febbraio 2022.

Tale specificazione è rilevante ai fini dell'attuazione del *payback* per gli anni 2015-2018, perché in mancanza si deve ritenere che fino al 2019 siano stati ricompresi alla voce BA0210 anche i dispositivi ed attività pluriennali.

Al contrario, la precisazione compiuta dal Ministero per il 2019 è espressione di un principio contabilistico generale, che avrebbe dovuto essere utilizzata anche per le annualità precedenti.

Le Linee Guida e il relativo Decreto del Ministero della Salute del 6.10.2022 dovrebbero, dunque, essere annullati in quanto assolutamente indeterminati.

IX.3) In secondo luogo, occorre riferirsi alla previsione dell'art. 3, comma 2 delle Linee Guida, per la quale il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice, relativo alla (generica) voce BA0210, dovrà essere effettuato al lordo dell'IVA.

Chiara l'illegittimità della previsione sotto plurimi profili.

Il conteggio dovrebbe, infatti, essere effettuato al netto dell'IVA, in ossequio al principio di neutralità dell'Imposta sul valore aggiunto, configurandosi, diversamente, un aggravio a danno delle imprese pari all'IVA per legge, cioè un importo che le imprese non hanno incassato a titolo di corrispettivo con conseguente violazione dei principi di ragionevolezza e di capacità contributiva ex art. 53 Cost.

A ciò si aggiunga che il calcolo del fatturato annuo di ciascuna azienda fornitrice di dispositivi medici al lordo dell'IVA non tiene neppure conto della circostanza che l'IVA in questione è già stata versata dalle aziende fornitrici in occasione delle fatturazioni delle vendite effettuati agli Enti del servizio sanitario regionale e provinciale, nonché del meccanismo dello *split payment*.

Inoltre la norma primaria *ratione temporis* vigente, il comma 8 dell'art. 9-ter D.L. 78/2015, non prevede in alcun modo che il predetto calcolo debba essere effettuato al lordo dell'IVA, diversamente da quanto invece prevede l'attuale, ma non applicabile e comunque incostituzionale, comma 8 della stessa norma (come modificato dall'art. 1, comma 557, L. 145/2018), il che conferma, anche sotto tale profilo, l'illegittimità delle Linee Guida.

IX.4) Infine, le Linee guida non si occupano di precisare che ai fini del calcolo dovranno essere valorizzate le sole forniture dei dispositivi, dai quali sarà necessario distinguere la quota riferibile ai servizi ad esse correlati.

Ciò, anche se l'obbligo fatturazione separata di tali voci per le imprese del settore è stato inserito a fine 2018, ad opera dell'art. 1, comma 557, l. 30.12.2018, n. 145, poiché evidentemente la quota di "servizio" non potrà rientrare nella voce di costo relativa al *payback*.

X) Illegittimità per violazione di legge ed eccesso di potere - violazione e falsa applicazione dell'art. 9-ter, co. 8 ratione temporis vigente d.l. 78/2015 - violazione e falsa applicazione degli artt. 3, 6, 7 e 10 l. 241/1990 - violazione dei diritti di partecipazione al procedimento delle aziende - violazione dei principi di trasparenza e buon andamento dell'azione amministrativa - eccesso di potere per difetto di istruttoria e di motivazione. eccesso di potere per illogicità manifesta e difetto di motivazione

Ulteriori profili di illegittimità degli atti impugnati sono conseguenti alla violazione dei generali principi di trasparenza, contraddittorio e partecipazione procedimentale.

Si consideri, infatti, che il decreto del Ministero della Salute del 6/7/2022 ha "certificato" il superamento del tetto e la quota complessiva di ripiano a carico delle aziende fornitrici per gli anni da 2015 a 2018, limitandosi alla pubblicazione dei soli dati aggregati per singola Regione e Provincia autonoma e a chiarire di avere effettuato detto calcolo "con riferimento ai dati di costo, rilevati a consuntivo per ciascuno dei

predetti anni come risultanti dal modello CE consolidato regionale nella voce <<BA0210 – Dispositivi Medici>> del modello di rilevazione del conto economico” (art. 1, comma 2).

È evidente la radicale assenza di trasparenza sui dati, ed in particolare dei dati in modalità disaggregata e della metodologia seguita per il relativo calcolo, nonché l'assenza di qualsiasi confronto procedimentale tra il Ministero e le aziende rispetto ai dati in questione sulla cui base è però stato accertato lo sfioramento del tetto e quindi calcolato il ripiano complessivo.

Si sarebbe, invece, dovuto consentire alle aziende di verificare che tutti i dati utilizzati fossero corretti affinché esse, anche in una logica di collaborazione tra pubblico e privato, potessero fornire il proprio apporto in sede partecipativa, sin dall'avvio del procedimento in linea ai principi di riferimento, vieppiù in considerazione del fatto che sono proprio le Aziende i soggetti incisi dalla richiesta di ripiano conseguente alla certificazione degli sfioramenti.

Per consentire la corretta verifica e garantire l'inderogabile trasparenza richiesta ad ogni pubblica amministrazione che voglia porre a carico dei privati obblighi di pagamento, a maggior ragione se così rilevanti come nel caso di specie, il Ministero avrebbe dovuto mettere a disposizione di tutte le aziende e ad esempio:

- (i) l'anagrafica e i dati di spesa per singolo ente sanitario regionale e provinciale nel periodo di riferimento, dal 2015 al 2018, di tutti i dispositivi medici presi in considerazione dai singoli enti ai fini della complessiva quantificazione dello sfioramento e del conseguente ripiano;
- (ii) il necessario dettaglio per chiarire se il calcolo dei dati di spesa sia stato correttamente effettuato al netto dell'IVA ovvero illegittimamente al lordo, nonché, se e in che misura e comunque sulla base di quali parametri, sia stata scomputata la componente remunerativa del servizio da quella del bene venduto;
- (iii) la descrizione dettagliata del procedimento di calcolo seguito nella quantificazione da parte di ogni singola regione e provincia autonoma per verificare se vi sia stata omogeneità e coerenza tra le stesse.

Tali informazioni, necessarie nel caso di specie data la difficoltà di ricostruire dati di spesa attendibili, non sono state in alcun modo fornite nel Decreto del Ministero del 6 luglio 2022.

Del che è consapevole lo stesso Legislatore che ha infatti modificato ex post i criteri sulla cui base accertare l'effettiva spesa per acquisto di dispositivi medici, sostituendo all'originario riferimento dei *“modelli di rilevazione economica consolidati regionali CE”* (previgente comma 8 dell'art. 9-ter), pur però applicabile sino al 2018 e che quindi qui rileva, il criterio del *“fatturato di ciascuna azienda”*, a decorrere dal 2019 ed inoltre prevedendo, ma sempre e solo a decorrere dal 2019, l'*“obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio”* (vigente comma 8 dell'art. 9-ter).

Lo stesso riferimento al *“fatturato”* non ha in alcun modo risolto i problemi di applicazione della norma come è ad es. testimoniato dalla circolare del Ministero dell'Economia e del Ministero della Salute del 17 marzo 2020 che dà atto di sostanziali difficoltà interpretative ed applicative, tanto da rendere necessaria tale circolare per *“dare compiuta applicazione alla norma”*, salvo peraltro rimettere alla discrezionalità (arbitrarietà) dei singoli enti sanitari la valutazione sotto vari profili dei dispositivi da considerare ai fini del calcolo del tetto di spesa.

È del resto significativo che le Linee Guida qui impugnate del Ministero della Salute di cui al Decreto 6 ottobre 2022 diano atto che la pretesa *“riconciliazione da parte degli enti del SSN tra il fatturato dei singoli fornitori relativo ai dispositivi medici ed i valori contabilizzati nel modello CE di ciascun anno 2015-2018”* abbia *“comportato un lungo contraddittorio con le regioni e le province autonome teso a riconciliare i dati di fatturato con quelli risultanti dai CE consolidati regionali iscritti alla voce «BA0210»”*.

Tale contraddittorio, però, non ha riguardato le aziende fornitrici, con conseguente illegittimità dell'azione del Ministero.

È in definitiva evidente come il Ministero con il decreto qui impugnato indichi delle mere cifre, del tutto inattendibili, senza che sia mai stato possibile per

le aziende partecipare al relativo procedimento sin dall'avvio, in linea con i basilari principi partecipativi, e svolgere verifiche rispetto ai dati quantificati dal Ministero.

Nel noto contenzioso relativo al *payback* farmaceutico un tal modo di procedere è stato correttamente censurato dalla giurisprudenza amministrativa, che, nell'annullare le richieste di ripiano quantificate in modo analogo al nostro caso, ha affermato che così si finirebbe *“con l'assegnare in definitiva una sorte di fede privilegiata ... sia al dato complessivo nazionale elaborato dall'AIFA sia a quello prodotto dalle singole Regioni, in palese contrasto con il principio di trasparenza dell'azione amministrativa e con il principio che spetta all'amministrazione provare la fondatezza e la veridicità dei fatti sulla cui base ha adottato uno specifico provvedimento”* (TAR Lazio, Sez. III Quater, n. 4538/2015).

Tale principio è pienamente richiamabile nel caso di specie, con conseguente illegittimità del Decreto 6/7/2022 e degli altri atti impugnati anche sotto questi profili.

Domanda cautelare

Si chiede che venga disposta la sospensione dell'efficacia degli atti impugnati, in particolare del Decreto regionale n. 52/2022.

Quanto al *fumus*, si rinvia a quanto sin qui esposto.

Sussiste, altresì, il pregiudizio grave e irreparabile.

Come si è visto, l'importo richiesto è assolutamente rilevante, tale da avere un impatto gravissimo sulla stessa possibilità di permanenza in attività della Ortho-Tek.

Si consideri che l'utile della Ortho-Tek è stato di € 31.893,00 nel 2021 (*doc. 15*), di € 31.326,00 nel 2020 (*doc. 16*), di € 12.544,00 nel 2019 (*doc. 17*): in sostanza neppure l'utile degli ultimi tre anni sarebbe sufficiente a coprire l'importo oggi richiesto (€ 163.581,97) e da versare in 30 giorni.

Si consideri, altresì, che l'importo richiesto a titolo di *payback* è superiore anche all'utile prodotto negli anni di riferimento: € 64.955,93 per l'anno 2018

- per il 2015 viene richiesto un importo di € 24.944,36 a fronte di un utile di € 574,00 (*doc. 18*);
- per il 2016 viene richiesto un importo di € 36.645,27 a fronte di un utile di € 8.400,00 (*doc. 19*);
- per il 2017 viene richiesto un importo di € 37.036,42 a fronte di un utile di € 415,00 (*doc. 20*);
- per il 2018 viene richiesto un importo di € 64.955,93 a fronte di un utile di € 6.562,00 (*doc. 21*).

Ciò, oltre a confermare l'irragionevolezza dell'istituto sotto i profili di cui al motivo II) sopra esposto, chiarisce come l'esborso dell'importo richiesto comporterebbe la paralisi dell'attività della Ortho-Tek e la sua impossibilità di prosecuzione nell'attività.

Tutto ciò premesso, con ogni più ampia riserva e salvezza, anche istruttoria e di presentazione di motivi aggiunti e di domanda di risarcimento del danno, così

SI CONCLUDE

Voglia l'Ecc.mo Presidente della Repubblica adito, ogni contraria istanza, eccezione e deduzione disattesa, in accoglimento del ricorso e dei motivi sopra esposti (il motivo I.a.3 in via subordinata) e previa concessione di misura cautelare, annullare gli atti impugnati, con ogni conseguente statuizione, eventualmente previa:

- sospensione del giudizio e rimessione degli atti alla Corte Costituzionale affinché questa dichiari l'illegittimità costituzionale delle disposizioni di cui agli art. 17, comma 1, lett. c) del D.L. 6 luglio 2011, n. 98, dell'art. 1, comma 131, lettera b), della L. 24 dicembre 2012, n. 228, dell'art. 9-ter, commi 1, lett. b), 8, 9 e 9-bis, del D.L. 19 giugno 2015, n. 78, per violazione degli artt. 3, 9, 23, 32, 41, 42, 53 e 117 comma 1, in relazione all'art. 1 del Protocollo addizionale n. 1 alle CEDU per le suesposte ragioni;

- disapplicazione della normativa nazionale contrastante con quella europea ovvero, in via subordinata, previa sospensione del giudizio e rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia ex art. 267 del TFUE per le ragioni esposte in narrativa.

Con vittoria di spese, diritti ed onorari di causa.

Si deposita copia dei documenti indicati in ricorso e nel separato foliaro.

Il valore della causa è di € 163.581,97; il contributo unificato è pari ad € 650,00.

Ancona, 12/1/2023

Avv. Luigi Pianesi